EN Instructions for use

Product description and composition

HydroClean Advance Cavity is a hydroactive wound dressing that contains, as a core component, a superabsorbent polyacrylate (SAP) embedded in cellulose fibers and activated (premoistened) with Ringer's solution. The wound pad is covered with a knitted fabric consisting of polypropylene.

Properties and mode of action

HydroClean Advance Cavity delivers Ringer's solution to the wound for up to three days. During this time, interactive and continuous wound irrigation takes place, due to the wound dressing pad also absorbing wound exudate. The SAP used in HydroClean Advance Cavity inactivates matrix metalloproteases (MMP) which may impair wound healing.

Intended use

HydroClean Advance Cavity is suitable for wet/moist treatment of wounds. The dressing should be used by healthcare professionals or laypersons trained by healthcare professionals.

Indications

HydroClean Advance Cavity is indicated for the wet management of dry, light and moderately exuding wounds, in particular of wounds with impaired healing tendency. The product is especially suitable for the treatment of chronic and poorly healing wounds during the cleansing and granulation stage.

Mode of application and dressing change

The packaging and the dressing should be checked for damage. HydroClean Advance Cavity should not be used if damage is detected. Before opening the product packaging, inspect it carefully for signs of damage, contamination, and integrity of the packaging. Contamination and the entire seal area completely under suitable lighting conditions (white light or daylight). Do not use the product if there are visible signs of damage, such as cracks, channels, pinholes or nonuniform, torn or incomplete seals. The dressing change should be carried out according to current medical standards. If clinically indicated, the wound should be cleansed beforehand. The dressing must therefore not be touched with unsterile hands/gloves or instruments. The wound pad should not be pressed out prior to its application. HydroClean Advance Cavity is placed into the wound. HydroClean Advance Cavity must be in contact with the wound bed. HydroClean Advance Cavity should be covered with a HydroClean Advance wound dressing pad. The Ringer solution HydroClean Advance wound dressing pad should verify the wound edges. HydroClean Advance should be secured with suitable dressing retention material. If HydroClean Advance is used in combination with a compress, it should not allow it to be covered with a HydroClean Advance dressing, a film dressing can be used instead. Attention should be paid to choosing a large enough film dressing to ensure secure fixation. This applies in particular to areas in which the fixation is stressed considerably by movement. When using a film dressing one should also ensure that Ringer's solution does not leak from the wound edges and that no wound exudate is prevented from penetrating the fixation. HydroClean Advance Cavity is also suitable to be used under compression bandages or stockings. The dressing can remain on the wound for up to three days, depending clinical judgment. The dressing should be changed if the absorption capacity is exhausted or the dressing dries out prematurely. In most cases, HydroClean Advance Cavity can be removed from the wound without causing additional pain. Should the wound dressing pad adhere to the wound, it can be irrigated with a sterile physiological saline or Ringer's solution prior to removal to loosen the dressing.

Special precautions

Before treating wounds with impaired healing tendency, the wound condition and the causes of the impairment must always be assessed by a physician or other healthcare professional. Treatment with HydroClean Advance Cavity cannot replace treatment of the cause of impaired wound healing. HydroClean Advance Cavity must not be used to remove wound exudate mechanically. If HydroClean Advance Cavity is applied on the sole of a foot, the patient must stand or walk as little as possible because the dressing may burst. If the dressing is bacteriostatic SAP particles and fibers may get into the wound. They should be rinsed out with a sterile physiological saline or Ringer's solution. Infected wounds with heavily exudate impaired by bacteria should only be treated under the supervision of a physician or other healthcare professional, particularly if a film dressing is used for fixation. Moisturizing dressings like HydroClean Advance Cavity are not recommended to be used to treat dry necrotic foot wounds caused by arterial occlusive disease. Third degree burns must be treated by surgical intervention prior to the use of HydroClean Advance Cavity. Topical medications or disinfectants should not be applied during treatment with HydroClean Advance Cavity. The dressing may affect otherwise competent blood clotting tests. Only if the agent, HydroClean Advance Cavity, has not been used to treat heavily exuding wounds. If the skin around the wound is particularly sensitive and impaired, it is advisable to protect the skin with suitable skin protection. In patients with a risk of bleeding (e.g. due to blood thinning or bleeding disorders), HydroClean Advance Cavity should be removed with caution at each dressing change. If necessary, HydroClean Advance Cavity should first be irrigated with Ringer's solution or physiological saline solution as described above. Safety and effectiveness in pregnant women and children have not been established.

Contraindications

Do not use HydroClean Advance Cavity on patients with an intolerance to any of its components.

Side effects

As a side effect of the treatment with HydroClean Advance Cavity, breakdown of irreversibly damaged tissue can lead to an increase in the size of the wound. This can be a sign that wound healing has commenced. Reddening of the wound edges can occur during wet/moist treatment; this is normally a sign that blood circulation has been restored and wound healing begins to heal. However, the cause must be assessed individually in each case. HydroClean Advance Cavity may cause pain. However, a sudden increase in pain wound is often highly sensitive to mechanical stimuli. The question whether an adequate analgesic therapy is indicated must be considered on a case-by-case basis. While wet/moist treatment with Ringer's solution does not lead to maceration of vital cells, it can cause swelling of the soaked plantar horny layer, which then appears as a whitish coating. In rare cases, unspecific activation of diploid and hyperplastic fibroblasts has been observed in paediatric chronic wounds. The symptoms were immediately resolved after the removal of the dressing.

Product disposal

To minimize the risk of potential infection hazards, or environmental pollution, disposable components of the medical device should follow disposal procedures according to applicable and local laws, rules, regulations and recommendations of healthcare facilities.

Special instructions

The use of HydroClean Advance Cavity may cause skin irritations, a prolonged healing time, pain, and/or infections. Reprocessing devices, in order to reuse them, may seriously damage their integrity and their performance.

Incident reporting

For a patient/user/third party in the European Union and in countries with identical regulatory framework (Regulation (EU) 2017/745 or such legislation in force at the time of the incident) as a result of its use, a serious incident has occurred, please report it to the manufacturer and/or its authorized representative and/or your national authority.

Date of revision of the text: 2022-11-17

AU – PAUL HARTMANN Pty. Ltd.: Macquarie Park, NSW 2113
CA – PAUL HARTMANN Ltd.: Heywood Distribution Park, Pilsworth Road, Heywood, OL10 2ET
ZA – HARTMANN South Africa: Hendrietta, Johannesburg, Gauteng

DE Instructions for use

Description du produit et composition

HydroClean Advance Cavity est un pansement hydroactif constitué principalement d'un polyacrylate hydrosoluble (SAP) enchâssé dans des cellulosiques et activé (gonflé/humidifié) par la solution de Ringer. Le coussinet est recouvert d'un tricot en polypropylène.

Propriétés et mode d'action

HydroClean Advance Cavity libère la solution de Ringer dans la plaie jusqu'à trois jours. Pendant ce temps, l'irrigation interactive et continue de la plaie a lieu grâce au coussinet du pansement qui absorbe également l'exsudat de la plaie. Le SAP présent dans HydroClean Advance Cavity inactive les métalloprotéinases matricielles (MMP) qui altèrent la cicatrisation des plaies.

Utilisation prévue

HydroClean Advance Cavity convient pour le traitement des plaies en milieu humide. Le pansement doit être utilisé par des professionnels de santé ou par des personnes formées par des professionnels de santé.

Indications

HydroClean Advance Cavity est indiqué pour le soin en milieu humide des plaies sèches, légèrement et modérément exsudantes, et en particulier des plaies dont la cicatrisation est entravée. Ce produit est particulièrement indiqué pour le traitement des plaies chroniques et dont la cicatrisation est difficile lors de la phase de détersion et de granulation.

Mode d'utilisation et renouvellement du pansement

L'emballage et le pansement doivent être contrôlés pour vérifier qu'ils ne sont pas endommagés. HydroClean Advance Cavity ne doit pas être utilisé si des dommages sont constatés. Avant d'ouvrir l'emballage du produit, vérifiez l'intégrité et l'absence de dommages et signes de détérioration. Vérifiez en particulier examiner l'intégrité des surfaces de l'emballage et de toute la zone de scellage sous un éclairage approprié (lumière blanche ou lumière du jour). Ne pas utiliser le produit s'il présente des signes de dommage, tels que des déchirures, des cheminées, des trous d'épingle ou des scellages non uniformes, déchirés ou incomplets. Le remplacement du pansement doit s'effectuer conformément aux directives médicales en vigueur. Il doit en particulier être réalisé dans des conditions d'asepsie. Le pansement ne doit donc pas être touché avec des mains, des gants ou des instruments non stériles. Le pansement ne doit pas être extrait avant son utilisation. HydroClean Advance Cavity est placé dans la plaie. HydroClean Advance Cavity doit être en contact avec le lit de la plaie. HydroClean Advance Cavity peut être recouvert avec un pansement HydroClean Advance. La partie supérieure du pansement HydroClean Advance doit recouvrir les bords de la plaie. Ringer HydroClean Advance doit être fixé avec un dispositif de fixation de pansement approprié. Si HydroClean Advance Cavity est inséré dans une plaie dont l'état ne permet pas de le recouvrir d'un pansement HydroClean Advance, il est alors possible d'utilisé un dispositif de fixation type film. Il faut veiller à choisir un pansement suffisamment grand pour assurer une fixation sûre. Cela s'applique en particulier aux zones dans lesquelles la fixation est fortement sollicitée par le mouvement. Lors de l'utilisation d'un dispositif de fixation type film, il faut également s'assurer que la solution de Ringer ne s'écoule pas du pansement, tout l'effet de la plaie et qu'aucun exsudat ne soit empêché. HydroClean Advance Cavity peut également être utilisé sous des bandages de compression ou des bas de contention. Le pansement peut rester en place jusqu'à trois jours, selon l'avis médical. Le pansement doit être remplacé si la capacité d'absorption est épuisée ou si le pansement sèche prématurément. Dans la plupart des cas, HydroClean Advance Cavity peut être retiré de la plaie sans causer de douleur supplémentaire. Si le pansement adhère à la plaie, il peut être imprégné d'un solvant physiologique stérile ou d'une solution de Ringer avant le retrait pour décollement.

Précautions particulières

Avant de traiter des plaies dont la tendance à la cicatrisation est altérée, l'état de la plaie et les causes de l'altération doivent toujours être évaluées par un médecin ou un professionnel de la santé. Le traitement avec HydroClean Advance Cavity ne peut pas remplacer le traitement de la cause de l'altération de la cicatrisation. HydroClean Advance Cavity ne doit pas être utilisé pour des fins exque sur mesure ou endommagé mécanisment. Si HydroClean Advance Cavity est appliqué sur la plante d'un pied, le patient ne doit pas se tenir debout ou marcher dessus, car le pansement pourrait éclater. Si le pansement est bactériostatique, des particules et fibres de SAP pourraient pénétrer dans la plaie. Il faut la rincer avec un solvant physiologique stérile ou une solution de Ringer. Les plaies infectées présentant une forte exsudation et aux bactéries ne doivent être traitées que sous la supervision d'un médecin ou d'un autre professionnel de santé, en particulier lorsque le pansement est utilisé pour la fixation. Les pansements hydratants comme HydroClean Advance Cavity ne sont pas recommandés pour traiter les plaies nécrotiques sèches du pied causées par une maladie occlusive artérielle. Les brûlures au troisième degré doivent toujours faire l'objet d'une intervention chirurgicale avant l'utilisation d'HydroClean Advance Cavity. Il ne faut pas appliquer de médicaments topiques ou de désinfectants pendant le traitement avec HydroClean Advance Cavity. Le pansement peut avoir un impact sur les résultats des tests de coagulation, sauf si HydroClean Advance Cavity n'a pas été utilisé pour traiter des plaies exsudantes. Si la peau autour de la plaie est particulièrement sensible et altérée, il est conseillé de la protéger avec une protection cutanée appropriée. Chez les patients présentant un risque de saignement excessif (p. ex. en raison de médicaments anticoagulants), HydroClean Advance Cavity doit être retiré avec prudence à chaque renouvellement de pansement. Si nécessaire, HydroClean Advance Cavity doit d'abord être rincé avec une solution de Ringer ou une solution physiologique. Les sécurité et l'efficacité chez les femmes enceintes et les enfants n'ont pas été établies.

Contre-indications

Ne pas utiliser HydroClean Advance Cavity sur des patients présentant une intolérance à l'un des ses composants.

Effets secondaires

Au début du traitement avec HydroClean Advance Cavity, la dégradation des tissus déjà lésés et irréversiblement endommagés peut entraîner une augmentation de la plaie. Cela peut être un signe que la cicatrisation a commencé. Le rougissement des bords de la plaie peut se produire pendant un traitement humide/ moist. L'irritement non signe que la circulation sanguine a été rétablie et que la cicatrisation de la plaie commence. Toutefois, la cause doit être évaluée individuellement dans chaque cas. La thérapie avec HydroClean Advance Cavity ne causer elle-même aucune douleur. Cependant, une plaie ouverte est souvent très sensible aux stimuli mécaniques. La question de savoir si une thérapie analgésique adéquate est indiquée doit être examinée au cas par cas. Bien que le traitement humide/moist avec la solution de Ringer n'entraîne pas la macération des cellules vitales, il peut provoquer le gonflement de la couche cornée plantaire humide, qui apparaît alors comme une couche blanchâtre. Dans de rares cas, une activation non spécifique des fibroblastes diploïdes et hyperplasiques a été observée chez des patients pédiatriques présentant des plaies sacrées. Les symptômes ont immédiatement disparu après l'ablation du pansement.

Élimination du produit

Afin de réduire le risque d'infections potentielles ou de pollution environnementale, les composants jetables du dispositif médical doivent être éliminés conformément aux lois, réglementations et normes locales applicables et aux normes de prévention des infections.

Instructions particulières

La restitution d'HydroClean Advance Cavity peut causer des irritations cutanées, un temps de cicatrisation plus long, des douleurs et/ou des infections. Les dispositifs de retraitement des dispositifs en vue de leur réutilisation peut nuire gravement à leur intégrité et à leurs performances.

Signalement des incidents

Pour un patient/utilisateur/tiers dans l'Union européenne et dans les pays ayant un régime réglementaire identique (Règlement (UE) 2017/745 sur les dispositifs médicaux) ; si, lors de l'utilisation de ce dispositif, un incident s'est produit, veuillez en informer le fabricant et/ou votre autorité nationale.

Date de dernière révision de la notice : 2022-11-17

FR – Laboratoires PAUL HARTMANN S.A.S.: Châtenois – 67607 Sélestat CEDEX

NL Gebruiksaanwijzing

Productbeschrijving en samenstelling

HydroClean Advance Cavity is een hydroactief woundverband, met als hoofdbestanddeel een superabsorbend polyacrylaat (SAP) dat door cellulosevezels omringd is en met Ringeroplossing geactiveerd (bevochtigd) is. Het wondkussen is bedekt met een polypropylene tricot.

Eigenschappen en werking

HydroClean Advance Cavity geeft gedurende maximaal drie dagen Ringeroplossing aan de wond af. Daar het wondverband gelijktijdig wondexsudaat opneemt, vindt tegelijkertijd een interactieve en continue wondspoeling plaats. Het in HydroClean Advance Cavity toegepaste SAP inactiveert matrixmetalloproteïnen (MMP) die de wondregeneratie kunnen verstoren.

Beoogd gebruik

HydroClean Advance Cavity is geschikt voor de natte/vochtige behandeling van wonden. Het verband moet worden aangebracht door professionele zorgverleners of leken die door een professionele zorgverleiner zijn getraind.

Indicaties

HydroClean Advance Cavity is bedoeld voor de natte behandeling van droge, licht tot matig exsuderende wonden, met name wonden met slechte genezingstendens. Het product is met name geschikt voor de behandeling van chronische en slecht genezende wonden in de reinigings- en granulatiefase.

Wijze van aanbrengen en wondverbandverwisseling

Controleer de verpakking en het verband op beschadigingen. Gebruik HydroClean Advance Cavity niet als er beschadiging van is vastgesteld. Inspecteer de productverpakking zorgvuldig op tekenen van schade, voordat u deze opent. Controleer onder goedkoop lichtomstandigheden (wit licht of daglicht) met name of de verpakkingsoppervlakken en het geheele gesoldeerde gebied nog intact zijn. Gebruik het product niet als er zichtbare tekenen van schade zijn, zoals scheurtjes, kanalen, gaatjes of ongelijmde, gescheurde of onvolledige verpakkingen. Het verband moet worden vervangen volgens de actuele medische standard. Dit moet vooral onder aseptische omstandigheden worden uitgevoerd. Het verband mag daarom niet worden aangeraakt met niet-steriele handen/handschoenen of instrumenten. Het wondkussen mag er niet worden uitgedrukt, voordat het wordt aangebracht. HydroClean Advance Cavity wordt in de wond aangebracht. HydroClean Advance Cavity moet contact hebben met het wondbed. HydroClean Advance Cavity moet worden bedekt met een HydroClean wondkussen. Het bovenste HydroClean Advance wondkussen moet de wondrand overlappen. HydroClean Advance moet met geschikt verband worden gefixeerd. Als HydroClean Advance Cavity wordt gebruikt in combinatie met een compressie, dan mag het niet toelaat dat deze wordt afgedekt met een HydroClean verband, kan in plaats daarvan ook een folieverband worden gebruikt. Let erop dat het folieverband groot genoeg is om een goede fixatie te waarborgen. Dit geldt met name voor gebieden waar een goede fixatie voornamelijk wordt bemoeilijkt door beweging. Zorg er bij het gebruik van een folieverband voor dat Ringeroplossing niet uit de wondrand lekt, en dat geen wondexsudaat wordt verhinderd door het verband heeft wordt aangebracht. HydroClean Advance Cavity is tevens geschikt voor gebruik onder compressieverbanden of kousen. Afhankelijk van de klinische beoordeling mag het verband op de wond blijven gedurende maximaal drie dagen. Het dient te worden vervangen wanneer de absorptiecapaciteit is uitgeputt of wanneer de wond voortijdig droogt. In de meeste gevallen kan HydroClean Advance Cavity eenvoudig van de wond verwijderd worden. Als het wondkussen aan de wondbed kleeft, kan het eerst met fysiologische zout of Ringeroplossing worden gespoeld om de wond los te weken.

Speciale voorzorgsmaatregelen

Voor elke behandeling van wonden met een slechte genezingstendens is de beoordeling van de toestand van de wond en het achterhalen van de oorzaak van de vertraagde wondheling door een arts of andere professionele zorgverleiner van groot belang. De behandeling met HydroClean Advance Cavity kan de behandeling van de primaire oorzaak van de wondgenezingsstoornis niet vervangen. HydroClean Advance Cavity mag niet worden doeleinden van de wond te verwijderen. Als HydroClean Advance Cavity op de voetzool van de patiënt wordt aangebracht, mag de patiënt er niet op staan of lopen, omdat het verband zijn vorm kan verliezen. Als het verband bacteriëndodende SAP-deeltjes en vezels in de wond terechtkomen. Ze moeten met een steriele fysiologische zout- of Ringeroplossing worden gespoeld. Geïnfecteerde wonden met sterk exsudaat die door bacteriën zijn aangetast, mogen alleen onder toezicht van een arts of andere professionele zorgverleiner worden behandeld, vooral wanneer voor het fixeren een folieverband wordt gebruikt. Vochtinbrengende verbanden als HydroClean Advance Cavity zijn niet aanbevolen voor de behandeling van droge necrotische voetwonden die het gevolg zijn van arteriële occlusieve aandoeningen. Tweedegraads brandwonden moeten voorafgaand aan de toepassing van HydroClean Advance Cavity van wonden gehaald. Tijdens de behandeling met HydroClean Advance Cavity mag geen gebruik worden gemaakt van topische medicijnen of ontsmettingsmiddelen. Het verbandmaterial kan de stollingstesten voorbeeldig. Het verband kan de middelen absorberen of de werkzaamheid ervan op andere wijze beïnvloeden. HydroClean Advance Cavity mag niet worden gebruikt voor de behandeling van sterk exsuderende wonden. Als de huid rond de wond bijzonder gevoelig en aangetast is, het raadzaam de huid met een geschikt verzorgingsproduct te beschermen. Bij patiënten met verhoogde risicoprofiel (bijv. door bloedverdunners of bloedstollingsstoornissen) HydroClean Advance Cavity bij de verbandwisseling bijzonder voorzichtig te werken verwijderd. Eventueel dient HydroClean Advance Cavity eerst met Ringeroplossing of fysiologisch zoutoplossing, zoals hierboven beschreven, te worden gespoeld. De veiligheid en werkzaamheid bij zwangere vrouwen en bij kinderen zijn niet vastgesteld.

Contra-indicaties

HydroClean Advance Cavity mag niet worden gebruikt, wanneer de patiënt overgevoelig is voor een van de bestanddelen.

Bijwerkingen

Tijdens de genezingsfase van de behandeling met HydroClean Advance Cavity kan de wond groter lijken te zijn dan voorheen. Dit is een teken dat de wondgenezing begint. Rodheid van de wondrand kan tijdens de natte/vochtige behandeling ook wijzen op genezing. Dit is niet altijd het geval. Dit dient van geval tot geval te worden beoordeeld. Pijn kan door HydroClean Advance Cavity zelf niet worden veroorzaakt. Een toenemende pijn is vaak zeer gevoelig voor mechanische prikkels. In individuele gevallen moet worden gecontroleerd of een geschikte behandeling tegen de pijn geïndiceerd is. De natte/vochtige behandeling met Ringeroplossing leidt niet tot maceratie van vitale cellen, het zorgt van de verzacht van eelt in de voetzool, wat er een witachtige aanslag zichtbaar wordt. In zeldzame gevallen is bij ernstig zieke kinderen met chronische wonden een aspecifieke bij dwarsvaarsgeïnstimeerd met heilgebeenwonden. De symptomen waren meteen verdwenen na het verwijderen van het verband.

Afvoeren van het product

Om het risico op infectiepaar of milieuverwuiling te minimaliseren, moeten voor de medische hulpmiddelen de afvoerprocedures van toepassing zijn volgens de geldende gewijzigd overeenkomstig de geldende en lokale wetgeving, regels en normen voor infectiepreventie.

Speciale instructies

Hydroclean Advance Cavity kan leiden tot huidirritatie, een langere genezingsduur, pijn en/of infecties. Het herwerken van hulpmiddelen voor hergebruik kan ernstig schade aan de integriteit en de prestaties ervan.

Incidenten melden

Voor een patiënt/gebruiker/derde partijen in de Europese Unie en in landen met dezelfde regelgeving (verordening 2017/745/EU inzake medische hulpmiddelen) geldt: ernstige incidenten die zich in verband met het gebruik van het hulpmiddel of als een resultaat van het gebruik van het hulpmiddel voorgedaan, dienen te worden gemeld bij de fabrikant en/of de bevoegde vertegenwoordiger en uw nationale autoriteit.

Datum van de laatste revisie van de tekst: 2022-11-17

NL – PAUL HARTMANN B.V.: 6546 BC Nijmegen
BE – N.V. PAUL HARTMANN S.A.: 1480 Saintes/Sint-Renade

IT Istruzioni per l'uso

Descrizione e composizione del prodotto

HydroClean Advance Cavity è una medicazione per ferite idroattiva che contiene come componente di base un polyacrylate superassorbente (SAP) incorporato in cellulosa e attivato (bagnato) con soluzione Ringer. La compressa di medicazione è rivestita con un tessuto in polypropylene.

Caratteristiche e principio di azione

HydroClean Advance Cavity trasporta soluzione Ringer a la benda hasta tres días. Al mismo tiempo, el apósito absorbe y retiene el exudado de la herida, lo que ocasiona un lavado interactivo y continuo. El SAP utilizado en HydroClean Advance Cavity desactiva las metaloproteinasas de matriz (MMP), que pueden alterar la cicatrización.

Uso previsto

HydroClean Advance Cavity es adecuado para el tratamiento húmedo de heridas. El apósito debe ser tratado al uso por parte de profesionales de la salud o personas sin experiencia debidamente formadas por profesionales sanitarios.

Indicaciones

HydroClean Advance Cavity está indicado para el tratamiento húmedo de heridas secas y con exudado moderado y leve, en especial de heridas con cicatrización difícil. El producto es idóneo para el tratamiento de heridas crónicas y de difícil cicatrización, especialmente en las etapas de limpieza y granulación.

Modo de aplicación y cambio del apósito

Se debe comprobar si el embalaje y el apósito presentan daños. HydroClean Advance Cavity no debe utilizarse si se detectan daños. Antes de abrir el envase del producto, inspeccionarlo cuidadosamente para ver si presenta señales de daños. En particular, examine la integridad de las superficies del embalaje y el área completa del sellado bajo una iluminación adecuada (luz blanca o a la luz del día). No utilizar el producto si hay señales de daños, como grietas, acanaladuras, perforaciones o un sellado no uniforme, rasgado o incompleto. El cambio del apósito debe realizarse según las normas actuales de medicina, es decir, debe realizarse en condiciones asépticas. En consecuencia, no debe tocarse el apósito con guantes, instrumentos no estériles o manos/guantes/instrumentos no estériles. Antes de su aplicación, HydroClean Advance Cavity se coloca en la herida. HydroClean Advance Cavity debe estar en contacto con el lecho de la herida. HydroClean Advance Cavity debe cubrirse con un apósito HydroClean Advance. El apósito superior HydroClean Advance debe sobrepasar ligeramente el contorno de la herida. HydroClean Advance debería fijarse con materiales adecuados. Si HydroClean Advance Cavity se introduce en una herida cuyo estado no permite la cobertura con el apósito HydroClean Advance, también se puede utilizar en su lugar un apósito de película. Se debe elegir un apósito de película de lo largura suficiente para garantizar una buena fijación. Esto se aplica en especial a zonas en las que el apósito está expuesto a importante tensión por movimiento. Al utilizar un apósito de película, también debe asegurarse de que la solución de Ringer no se escape del borde de la herida y que no se impida una buena fijación. HydroClean Advance Cavity también puede utilizarse debajo de vendas o medias de compresión. El apósito se deberá cambiar si existe indicación médica para ello o como máximo después de tres días de aplicación. El apósito deberá cambiarse si su capacidad de absorción se ha agotado o si se seca antes de tiempo. En la mayoría de los casos, HydroClean Advance Cavity puede retirarse de la herida sin ningún tipo de estrés. Fisiuor HydroClean Advance con material apropiado. Se HydroClean Advance Cavity es inserto in una ferita ci cui condizioni non consentono di coprirla con una medicazione HydroClean Advance, è possibile utilizzare al suo posto una medicazione in pellicola. Fare attenzione a scegliere una medicazione in pellicola di dimensioni sufficienti, in modo da garantire il fissaggio sicuro. Ciò vale soprattutto per le aree in cui il fissaggio è particolarmente sollecitato dal movimento. Quando si utilizza una medicazione in pellicola, bisogna garantire anche che la soluzione di Ringer non fuoriesca dalla medicazione della ferita per via della pressione, impedendo così un fissaggio sicuro. HydroClean Advance Cavity è adatto inoltre per l'utilizzo sotto bendaggi o calze elastiche. La medicazione può rimanere sulla ferita per un massimo di tre giorni, a seconda del giudizio clinico. La medicazione deve essere sostituita se la capacità di assorbimento è esaurita o se si è seccata prematuramente. In la maggioranza dei casi, è possibile rimuovere HydroClean Advance Cavity dalla ferita senza provocare ulteriore dolore. Qualora il cuscietto della medicazione aderisca alla ferita, prima della rimozione può essere necessario una soluzione salina fisiologica sterile o con soluzione di Ringer per allentare l'aderenza.

Precauzioni particolari

Prima di trattare le ferite con tendenza alla guarigione compromessa, la condizione della ferita e le cause della compromissione devono sempre essere valutate da un medico o da altro operatore sanitario. Il trattamento con HydroClean Advance Cavity non può sostituire il trattamento della causa della guarigione compromessa della ferita. Fisiologicho Cavity non deve essere utilizzato per rimuovere essudato della medicazione meccanicamente. Se HydroClean Advance Cavity viene applicato sulla piastra del piede, il paziente non deve stare in piedi o camminare sopra la medicazione, in quanto potrebbe scoppiare. Qualora la medicazione venga danneggiata, potrebbero penetrare nella ferita particelle e fibre del SAP. In tal caso, queste devono essere rimosse con una soluzione salina fisiologica sterile o soluzione di Ringer. Ferite infette e ferite altamente esposte a batteri devono essere trattate unicamente sotto la supervisione di un medico o di altro operatore sanitario, in particolare quando la medicazione viene utilizzata per il fissaggio. Medicazioni idratanti come HydroClean Advance Cavity è sconsigliato nel trattamento delle ferite necrotiche secche del piede causate da malattie arteriosclerotiche. Le ustioni di terzo grado devono essere trattate con procedura chirurgica prima dell'utilizzo di HydroClean Advance Cavity. Durante il trattamento con HydroClean Advance Cavity non devono essere applicate medicinali topiche. La medicazione potrebbe assorbire o in altro modo compromettere l'efficacia degli agenti. Non utilizzare HydroClean Advance Cavity per trattare ferite molto essudanti. Se la pelle intorno alla ferita è particolarmente sensibile e compromessa, si consiglia di proteggerla con una protezione per la pelle idonea. In pazienti con rischio di sanguinamento eccessivo (p. ex. a causa di farmaci anticoagulanti) è necessario rimuovere HydroClean Advance Cavity con cautela a ogni sostituzione della medicazione. Se necessario, HydroClean Advance Cavity deve essere prima rinsaccato con soluzione di Ringer o soluzione fisiologica salina come descritto sopra. Non è stata valutata la sicurezza e l'efficacia in donne in stato di gravidanza e bambini.

Controindicazioni

Non utilizzare HydroClean Advance Cavity in casi di ipersensibilità ad uno dei componenti.

Effetto collaterale

All'inizio del trattamento con HydroClean Advance Cavity, una rottura di tessuto danneggiato in modo irreversibile può portare a un aumento di dimensioni della ferita. Ciò può tuttavia indicare che la guarigione della ferita è iniziata. Durante il trattamento in ambiente umido possono verificarsi arrossamenti dei margini della ferita, che di norma rappresentano un segnale della ripresa della circolazione sanguigna. Tuttavia, la causa deve essere valutata caso per caso. Tuttavia, è necessario valutare la causa individualmente in ciascun caso. Il trattamento con HydroClean Advance Cavity non causa di per sé dolore. Tuttavia, una ferita aperta spesso è spesso molto sensibile a sollecitazioni meccaniche. È necessario valutare caso per caso se intraprendere una terapia analgesica idonea. Mentre il trattamento in ambiente umido con soluzione di Ringer non determina la macerazione delle cellule vitali, può causare rigonfiamento dello strato corneo umido dell'epidermide plantare, il quale si manifesta come una patina di colore bianco. Nei casi rari, è stata osservata una attivazione non specifica dei fibroblasti diploidi e del gambio in pazienti pediatrici con ferite sacrali. I sintomi si sono ridotti immediatamente dopo la rimozione della medicazione.

Smaltimento del prodotto

Per ridurre il rischio di potenziali pericoli di infezione o di inquinamento ambientale, i componenti monouso del dispositivo medico devono essere smaltiti secondo le procedure di smaltimento in conformità alle leggi locali vigenti, le norme, regolamenti e standard di igiene ospedaliera e di prevenzione delle infezioni applicabili.

Avvertenze particolari

Il riutilizzo di HydroClean Advance Cavity può causare irritazioni della pelle, un tempo di guarigione prolungato, dolore e/o infezioni. Il riutilizzo dei dispositivi per il riutilizzo degli stessi può danneggiare gravemente l'integrità e le prestazioni.

Segnalazione di incidenti

Per un paziente/utilizzatore/terza parte nell'Unione Europea e in paesi con regime normativo identico (Regolamento 2017/745/UE sui dispositivi medici), se, durante l'uso del presente dispositivo si sono verificati dei rischi, si prega di informare il produttore e/o la propria autorità nazionale.

Data di revisione del testo: 2022-11-17

IT – PAUL HARTMANN S.p.A.: 37159 Verona

ES Instrucciones de uso

Composición y descripción del producto

HydroClean Advance Cavity es un apósito hidroactivo que tiene como componente principal un polacrilato superabsorbente (SAP) incrustado en celulosa y activado (humedecido) con solución Ringer. La compresa de gasa está recubierta por tela de punto, confeccionada con polypropileno.

Características y principio de acción

HydroClean Advance Cavity transporta solución Ringer a la herida hasta tres días. Al mismo tiempo, el apósito absorbe y retiene el exudado de la herida, lo que ocasiona un lavado interactivo y continuo. El SAP utilizado en HydroClean Advance Cavity desactiva las metaloproteinasas de matriz (MMP), que pueden alterar la cicatrización.

Uso previsto

HydroClean Advance Cavity es adecuado para el tratamiento húmedo de heridas. El apósito debe ser tratado al uso por parte de profesionales de la salud o personas sin experiencia debidamente formadas por profesionales sanitarios.

Indicaciones

HydroClean Advance Cavity está indicado para el tratamiento húmedo de heridas secas y con exudado moderado y leve, en especial de heridas con dificultad de cicatrización. El producto es idóneo para el tratamiento de heridas crónicas y de difícil cicatrización, especialmente en las etapas de limpieza y granulación.

Modo de aplicación y cambio de apósito

Tanto el embalaje como el apósito deben ser verificados quanto a posiveis danos. Caso tenham defeitos danos, HydroClean Advance Cavity não deve ser utilizado. Antes de abrir a embalagem do produto, inspeccione-a cuidadosamente quanto a sinais de danos. Verifique particularmente a integridade das superfícies da embalagem e toda a área de vedação sob as condições de iluminação adequadas (luz branca ou luz natural). Não utilize o produto, caso existam sinais visíveis de danos, tais como fissuras, sulcos, perfurações ou vedações não uniformes, quebradas ou incompletas. A mudança do penso deve ser realizada de acordo com as normas médicas atuais. Deve, portanto, ser realizada em condições assépticas. Ocorrendo, por isso, de perder, portanto, ser tocado com as mãos/luvas ou instrumentos não esterilizados. Não pressione o penso antes da sua aplicação. HydroClean Advance Cavity é colocado na ferida. HydroClean Advance Cavity deve estar em contacto com o leito da ferida. HydroClean Advance Cavity deve ser coberto com um penso HydroClean Advance. O penso superior HydroClean Advance deve sobrepor-se ligeiramente a borda da ferida. HydroClean Advance deve ser fixado com materiais indicados para a retenção do penso. Se HydroClean Advance Cavity for inserido numa ferida, cuja condição não permite a cobertura com um penso HydroClean Advance, pode usar-se um penso de película. Deve assegurar-se a selecção de um adesivo grande o suficiente para garantir uma fixação segura. Isto aplica-se especialmente às áreas em que a fixação está sujeita a um elevado movimento. Ao utilizar um penso, deve assegurar-se de que não existem fugas da solução de Ringer como resultado da pressão e que não se impede a fixação segura. HydroClean Advance Cavity também é adequado para ser usado sob bandagens ou meias de compressão. O penso pode ficar no local durante um máximo de três dias, consoante o critério médico. Se o penso deve ser mudado se a capacidade de absorção estiver esgotada ou se o penso secar prematuramente. Na maioria dos casos, HydroClean Advance Cavity pode ser retirado da ferida sem agravar a dor. Se o penso aderir à ferida, pode irrigá-lo com solução fisiológica salina estéril ou solução de Ringer antes de o remover, para diminuir a aderência.

Precauções especiais

Antes do tratamento de feridas de difícil cicatrização, é necessário uma avaliação médica ou de outro profissional de saúde da situação da ferida e das causas da dificuldade de cicatrização. O tratamento com HydroClean Advance Cavity não substitui o tratamento das causas da dificuldade de cicatrização. HydroClean Advance Cavity não deve ser cortado nem danificado mecanicamente de outra forma. Caso HydroClean Advance Cavity seja aplicado na planta do pé, o paciente deve evitar ficar de pé ou caminhar sobre o penso, para que o penso não rebente. Se o penso for dotado de partículas de SAP, poderão penetrar na ferida. Nesse caso, a ferida deve ser lavada com uma solução fisiológica salina estéril ou solução de Ringer. Feridas infetadas e fortemente contaminadas por bactérias devem ser tratadas sob vigilância médica ou de outro profissional de saúde, em especial se for utilizado um penso de película para fixação. O uso de pensos humectantes, como HydroClean Advance Cavity, não é recomendado para o tratamento de feridas necróticas secas do pé causadas por doença arterial obstrutiva. Em caso de queimaduras de terceiro grau, estas devem ser submetidas a tratamento cirúrgico, antes da aplicação de HydroClean Advance Cavity. Não devem ser aplicados medicamentos tópicos ou desinfetantes durante o tratamento com HydroClean Advance Cavity. O penso poderá alterar os comprimentos de outros modo aceitáveis. O SAP utilizado em HydroClean Advance Cavity não pode ser utilizado para tratar feridas gravemente exudativas. Se a pele à volta da ferida estiver particularmente sensível e fragilizada, recomenda-se a sua protração com uma película cutânea adequada. Em pacientes com tendência para hemorragias (p. ex., devido a medicação anticoagulante), HydroClean Advance Cavity deve ser removido com cuidado a cada troca de penso. Se necessário, HydroClean Advance Cavity deve ser previamente humedecido com solução fisiológica ou solução de Ringer, como descrito acima. A segurança e a eficácia em crianças e grávidas não foram testadas.

Contraindicações

HydroClean Advance Cavity não deve ser utilizado quando se verifica uma hipersensibilidade a um qualquer dos seus componentes.

Efeitos secundários

No início do tratamento com HydroClean Advance Cavity, o tamanho da ferida poderá aumentar devido à redução de tecidos já irreversivelmente lesados. No entanto, isto poderá ser um sinal de que a cicatrização da ferida está a ter início. Vermelhidão dos bordos da ferida em ambiente úmido/húmido pode ocorrer, mas, em princípio, é um sinal de reativação da circulação sanguínea em consequência da cicatrização da ferida. Contudo, a causa deve ser avaliada caso a caso. O tratamento com HydroClean Advance Cavity, por si só, não provoca dor. No entanto, uma ferida aberta é muito sensível a estímulos mecânicos. Deverá ser ponderado caso a caso, por exemplo, HydroClean Advance Cavity deverá ser ponderado caso a caso, por exemplo, HydroClean Advance Cavity deverá ponderado caso a caso, por exemplo, HydroClean Advance Cavity deverá ponderado caso a caso, por exemplo, HydroClean Advance Cav

Съобщаване на нежелателни
За пациенти/потребители/грижи/роднини в Европейския съюз и в страни с адаптирани регулаторни режими (Регламент 2017/745/ЕС за медицинските изделия) ще бъдете помолени за информация на тяза изделие или в регулиращ на местния/национален ред. Данни на актуализиране на тяза: 2022-11-17

BG – ТІ BARTMANN-PVBIO · 1113 София, ул. Мийко Юрий Гагарин 25А

HR Upute za upotrebu
Opis i sastav proizvoda
HydroClean Advance Cavity je hidroaktivna obloga za rano koja kao temeljni sastojak sadrži superapsorbirajući poliakrilat (SAP) ugrađen u celuloznu vlaknu i aktivirano (hvatačem) fiziološkom otopinom. Jastučić za ranu pokriven je plemenitom tkaninom koja se sastoji od polipropilena.
Svojstva i način djelovanja
HydroClean Advance Cavity obradi Ringerovu otopinu sa ranu do tri dana. Tijekom tog vremena dolazi do interakcije i kontinuirane izmjene rane zahvaljujući jastučiću na dodir koji sprečava izravni kontakt rane. SAP kontrira u HydroClean Advance Cavity inaktiviraju metaloproteinaze matriksa (MMP-ove) koje negativno utječu na zarastanje rane.
Namjena
HydroClean Advance Cavity je prikladan za manju/vlažnu fiziološnje rana. Obloga treba koristiti profesionalni zdravstveni radnici (ili laici koje su ti profesionalni zdravstveni radnici obučili.
Indikacije
HydroClean Advance Cavity je indicirano za uobičajenu zbrinjavanje suhih, lakih i rana s upremom okusitanom, a osobito rana s tendencijom zarastanja. Proizvod je osobito prikladan za fiziološnje kronskim i slabo zarasćih rana tijekom faze čišćenja i granulacije.
Nažin primjene i promjena obloge
Treba propustiti nekoliko tekućine u sterilnoj otopinu. HydroClean Advance Cavity ne smijete koristiti ako ste alergični na otočenja. Prije otvaranja pakiranja provjerite, pažljivo ga provjerite radi oštećenja ili istrošenosti. Pazite da ne dođete u kontakt s plemenitom pakiranja i njeno poetlnu pečata u odgovarajućim vrijednosnim uvjetima (bijelo ili osmeno svjetlo). Nemojte koristiti proizvod ako je pakiranje oštećeno. Ako to ne uspijete, kanal, rupe ili nejednaki, poderani ili neprotupni pečati. Promjenu obloge treba izvesti u sterilnoj prostoriji. Nakon otvaranja, nemojte ponovno sterilizirati. Ne ponovno koristiti. Ne smiju se ponovno koristiti ili ponovno sterilizirati. Obloga se ciega ne smije dirati neistrenim sredstvima. Ne smije se ponovno koristiti. Jastučić za ranu ne smije se istisnuti prije nanošenja. HydroClean Advance Cavity se stavlja u ranu. HydroClean Advance Cavity treba nositi do 3 dana. HydroClean Advance Cavity treba se pokrit HydroClean Advance Cavity sekundarnim oblogom. Gornji HydroClean Advance Jastučić obloge treba prekapljati otopinom rane. HydroClean Advance treba uzvrstiti sporednim materijalom za fiksiranje obloge. Ako se HydroClean Advance Cavity stavlja u ranu sa stajnjem koje do propusta prestanu HydroClean Advance, umjesto toga je moguće koristiti prozračna obloga. Prozračna obloga treba biti u potpunosti otvorena obloga da bi se osigurala čvrsta fikcacija. Te se osobito odnosi na pregleje na kojem se fikacija znajkoje nepotpuno pokriva. Kada se koristi prozračna obloga, potrebno je osigurati da Ringerova otopina obog protrka ne procuri iz jastučića (tako onemogući čvrsta fikcacija. HydroClean Advance Cavity je prikladan i za primjenu topol kompresijskih sustava i u sustavu za mjerenje. Ne smije se koristiti u kombinaciji s drugim lokalnim lijekovima. Treba izbjegavati ako se koristi kisik ili ozon. Ne smije se koristiti u kombinaciji s drugim lokalnim lijekovima